

**CINTIA TERESINHA PEREIRA CONINCK**

**PROPOSTA PLANO PARA IMPLEMENTAÇÃO NORMA NBR/ISO 17025 NO  
LABORATÓRIO DE PESQUISA & DESENVOLVIMENTO DA BUNGE  
ALIMENTOS**

**Orientador: Prof. Joel Souza e Silva**

**Local: Curitiba  
2005**

**CINTIA TERESINHA PEREIRA CONINCK**

**PROPOSTA PLANO PARA IMPLEMENTAÇÃO NORMA NBR/ISO 17025 NO  
LABORATÓRIO DE PESQUISA & DESENVOLVIMENTO DA BUNGE  
ALIMENTOS**

Projeto Técnico apresentado à  
Universidade Federal do Paraná  
para obtenção do título de  
Especialista em Gestão da  
Qualidade.

Local: Curitiba  
2005

# ÍNDICE GERAL

<b>APRESENTAÇÃO:</b> .....	7
<b>CAPÍTULO I – INTRODUÇÃO</b> .....	9
1.1 OBJETIVO GERAL: .....	9
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	9
1.3 METODOLOGIA:.....	9
1.4 JUSTIFICATIVA: .....	10
<b>CAPÍTULO II – FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b> .....	11
2.1 CONCEITO E DIMENSÕES DA QUALIDADE .....	11
2.2 EVOLUÇÃO DA QUALIDADE .....	14
<b>CAPÍTULO III – – ISO/NBR 17025</b> .....	16
3.1 ESTRUTURAÇÃO DE UM SISTEMA DE QUALIDADE LABORATORIAL: .	17
3.2 REQUISITOS DE COORDENAÇÃO E REQUISITOS TÉCNICOS DA NBR ISO 17025.....	18
3.2.1 REQUISITOS DE COORDENAÇÃO: .....	18
3.2.2 REQUISITOS TÉCNICOS: .....	30
<b>CAPÍTULO IV – – BUNGE ALIMENTOS</b> .....	42
4.1 HISTÓRICO .....	42
4.2 UNIDADES DA BUNGE ALIMENTOS E PRINCIPAIS PRODUTOS .....	43
4.3 SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA QUALIDADE E POLÍTICA DA BUNGE ALIMENTOS BRASIL.....	45
4.4 ESTRUTURA DO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA QUALIDADE DA BUNGE ALIMENTOS .....	46
4.4.1 ESTRUTURA DOCUMENTAL: .....	48
4.5 DEPARTAMENTO DE PESQUISA & DESENVOLVIMENTO CPDHT (CRUSHING & EDIBLE OILS) .....	48
4.5.1 ATIVIDADES E ESTRUTURA ORGANIZACIONAL .....	48
<b>CAPÍTULO V – – ESTRATÉGIA IMPLANTAÇÃO NBR ISO/IEC 17025</b> .....	51
5.1 DIAGNÓSTICO SISTEMA DA QUALIDADE ATUAL .....	51
5.2 PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DA QUALIDADE SEGUNDO NBR/ISO17025: .....	52
5.2.1 ENVOLVIMENTO DO NÍVEL HIERÁRQUICO MAIS ALTO DO LABORATÓRIO (GERÊNCIA): .....	52
5.2.2 DEFINIÇÃO DE RESPONSABILIDADES .....	53

<b>5.2.3 DEFINIÇÃO DO ESCOPO .....</b>	<b>53</b>
<b>5.2.4 ESTRUTURAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE LABORATORIAL: .....</b>	<b>53</b>
<b>5.2.5 PROPOSTA PLANO PARA DESENVOLVIMENTO DE DOCUMENTOS E PROCEDIMENTOS .....</b>	<b>57</b>
<b>5.3 MACROFLUXO DE IMPLEMENTAÇÃO DE REQUISITOS DE GERÊNCIA</b>	<b>68</b>
<b>5.4 MACROFLUXO DE IMPLEMENTAÇÃO DE REQUISITOS TÉCNICOS .....</b>	<b>68</b>
<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>71</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>72</b>

## **ÍNDICE DE TABELAS**

TABELA 1: EVOLUÇÃO DA QUALIDADE: .....	15
TABELA 2: ESTRUTURAL DE DOCUMENTOS.....	48
TABELA 3: PROPOSTA PLANO DESENVOLVIMENTO DOCUMENTOS DA QUALIDADE .....	59

## ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: ESTRUTURAÇÃO NBR ISO 17025: .....	17
FIGURA 2: POLÍTICA DA QUALIDADE DA BUNGE ALIMENTOS: .....	46
FIGURA 3: ESTRUTURA DO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA QUALIDADE DA BUNGE ALIMENTOS .....	50
FIGURA 4: ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DEPARTAMENTO CENTRO DE PESQUISA & DESENVOLVIMENTO .....	50
FIGURA 5: PROPOSTA ESTRUTURAL MANUAL DA QUALIDADE CPDHT .....	54

## **APRESENTAÇÃO:**

Gerenciamento da qualidade tem tido grande enfoque em todos os tipos de empresas. A grande concorrência oferece aos clientes várias opções de compra de bens e ou serviços, tornando-os cada vez mais exigentes.

Nesta competição ganha a empresa que tiver o melhor diferencial. Não importa se a empresa oferece o bem e ou serviço, segundo sua análise, com a melhor qualidade do mercado. Se o cliente não avaliar da mesma forma que ela avalia seus produtos, não será considerado o melhor do mercado.

Ir além da perspectiva do cliente é, com certeza, ter um grande diferencial no mercado.

Porém, a qualidade não pode ser tratada somente na dimensão “Qualidade Percebida”. A qualidade vai muito além desta dimensão. Qualidade é formada por múltiplas dimensões que exercem, todas juntas, grande impacto no produto e ou no serviço.

Qualidade não implica somente em “atender as necessidades dos clientes”, implica em atender as necessidades de todos os públicos. Desta forma, uma empresa para atingir um nível de excelência deve ser comprometida com os consumidores de seus produtos e ou serviços, com seus fornecedores, seus colaboradores, com a comunidade no qual está inserida, etc.

Vários sistemas de gestão da qualidade surgiram nos últimos anos com o objetivo de atender todos os públicos.

Dentre eles a famosa ISO 9000 que estabelece diretrizes para o gerenciamento de uma empresa, ISO 14000 trata do sistema de gerenciamento dos recursos e tratamento de

resíduos, AS 8000 norma que regulamenta as condições de trabalho, ISO/IEC 17025 que estabelece diretrizes de gestão e atesta competência em laboratórios de ensaios e entre outras.

A conformidade do produto dentro dos limites de especificações, uma consequência da padronização do processo produtivo, exige das empresas que seus produtos sejam submetidos a uma análise de conformidade com periodicidade.

Os laboratórios exercem um papel imprescindível na detecção da conformidade do produto, desta forma, tornam-se responsáveis pela verificação da conformidade do produto e conseqüentemente liberação do produto.

Devido a grande responsabilidade dos laboratórios em aprovar ou reprovar determinado lote de produtos, grandes investimentos em capacitação e qualidade são necessários.

No processo de desenvolvimento de produtos o laboratório também serve de apoio para realizar medições das características do produto durante o desenvolvimento. E claro, estas medições devem possuir resultados exatos e precisos.

A NBR ISO 17025 foi elaborada para atender a necessidade do laboratório em comprovar que tem competência técnica, que seus métodos analíticos são adequados, seus técnicos são capacitados e tem um gerenciamento da qualidade específico para um sistema laboratorial.

Ela contém todos os requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração devem atender se desejarem demonstrar que têm implementado um sistema de qualidade, são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. Esta norma precisamente atesta competência.

Ela trata o laboratório como um sistema, mesmo que este esteja dentro de uma grande instituição, incorporando tantos requisitos de gestão quanto requisitos técnicos.

A atividade laboratorial é de extrema importância, pois o serviço obtido geralmente será utilizado em diagnósticos, controle de processos e tomadas de decisões.



## **CAPÍTULO I – INTRODUÇÃO**

### ***1.1 OBJETIVO GERAL:***

Apresentar uma proposta de implementação de um sistema de qualidade segundo a norma ISO/IEC 17025 no laboratório de pesquisa e desenvolvimento da Bunge Alimentos.

### ***1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:***

- Estabelecer um adequado referencial teórico através de uma pesquisa bibliográfica sobre o tema.
- Apresentar uma proposta de manual da qualidade para o laboratório de pesquisa & desenvolvimento de produtos de acordo com a norma ISO/IEC 17025.
- Apresentar macrofluxos de implementação dos requisitos de gerência e técnicos.
- Indicar os principais custos de implementação da norma.

### ***1.3 METODOLOGIA:***

O desenvolvimento do projeto técnico foi realizado através de uma pesquisa bibliográfica sobre o tema, treinamento nos requisitos da norma e integração no setor de gerenciamento da qualidade da empresa.

A pesquisa bibliográfica auxiliou no desenvolvimento da análise crítica, diagnóstico, do sistema atual da qualidade implantado no laboratório contra o sistema da qualidade segundo a norma NBR ISO/IEC 17025.

O treinamento, realizado por especialistas em implementação da norma ISO/IEC 17025, demonstrou a realidade da implementação, itens conflitantes, auxiliou na elaboração dos macrofluxos e indicação dos principais custos de implementação.

A integração no setor de gerenciamento da qualidade da empresa contribuiu para esclarecimentos do sistema atual implementado e divulgação dos serviços desenvolvidos pelo setor.

#### ***1.4 JUSTIFICATIVA:***

Um sistema de gerenciamento da qualidade de acordo com a norma ISO/IEC 17025 no parque laboratorial que dá suporte ao desenvolvimento de produtos da cadeia edível oils estará difundindo uma melhoria em praticamente todos laboratórios da Bunge Alimentos.

Ele é considerado um laboratório de referência para todos os laboratórios de garantia da qualidade dos parques laboratoriais deste segmento. As práticas e melhorias desenvolvidas por este laboratório sempre serão referência e despertarão, neste caso, uma tendência de propagação para os laboratórios dos parques industriais.

## CAPÍTULO II – FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

### 2.1 CONCEITO E DIMENSÕES DA QUALIDADE

Não existe uma definição padrão para qualidade, pois ela pode ser entendida a partir de vários pontos de vista. Então, podemos afirmar que a definição de qualidade sempre estará associada à “avaliação da qualidade” que por sua vez estará associado ao “avaliador”.(Cunha, 2001).

Alguns autores definiram qualidade e analisando as definições podemos verificar que todas atendem as cinco principais abordagens da definição de qualidade:

- Abordagem ou ponto de vista *Transcendente ou de Excelência*:

“Qualidade não é nem matéria nem espírito. É uma terceira entidade independente destas duas..., mesmo quando não possa ser definida. O cliente sabe o que é!” (Pirsig, 1974).

“Qualidade é a perda econômica introduzida na sociedade desde que o produto é lançado no mercado” (Taguchi, 1986).

“Qualidade é uma propriedade simples e impossível de analisar que aprendemos a reconhecer através da experiência”.(Garvin, 1988).

- Abordagem ou ponto de vista do *processo ou conformidade com as especificações*:

“Qualidade é conformidade com os requisitos” (Crosby, 1979).

“Qualidade é a medida em que o produto específico se adequa ao projeto ou especificação” (Gilmore, 1993).

- Abordagem ou ponto de vista do *cliente*:

“Qualidade é aptidão para o uso” (Juran, 1974).

“Qualidade é o grau expectável de uniformidade a baixo custo e adequado ao mercado” (Deming, 1984).

“Qualidade é satisfazer as expectativas dos clientes” (Fortune, 1193).

- Abordagem ou ponto de vista do *produto que vê a qualidade como uma variável precisa e mensurável*:

“Qualidade refere-se à quantidade de atributos não apreciados contidos em cada unidade avaliada relativamente aos atributos apreciados” (Leffler, 1993).

“As diferenças de qualidade são equivalentes às diferenças na quantidade de atributos desejáveis”.(Abbott, 1955).

- Abordagem ou ponto de vista *valor ou qualidade em termos de custos e preços*:

“Qualidade significa o melhor para o cliente em termos de uso atual ou preço de venda”.(Feigenbaum, 1951).

“Qualidade é o grau de excelência a um preço aceitável e o controle da sua variabilidade a um custo aceitável”.(Broh, 1993).

A coexistência destas abordagens diferentes, gera diversas definições que ajuda em implicações importantes como, explicar as visões muitas vezes conflitantes da qualidade dos que trabalham nos departamento de marketing, engenharia e produção.

O pessoal do marketing geralmente segue uma orientação baseada no cliente ou no produto. Para eles qualidade quer dizer melhor desempenho, características reforçadas e outros aperfeiçoamentos que aumentam os custos.

Para os engenheiros a qualidade é traduzida em desempenho do produto em tolerâncias e dimensões precisas. O pessoal da produção a qualidade significa conformidade com especificações.

Comparativamente realizando a mesma análise de implicação de diferentes visões em departamentos podemos verificar as visões conflitantes do pessoal da produção e do laboratório. Conforme descrito acima para o pessoal da produção qualidade é conformidade com as especificações. O seu foco será o processo produtivo.

Porém, os técnicos de laboratório definem qualidade na capacidade de garantir resultados analíticos precisos e exatos, traduzindo as características do produto.

Definições totalmente diferentes que devem ser tratadas em uma mesma empresa. Cada departamento terá a sua visão e conseqüentemente o sistema da qualidade deve ser organizado para que atenda as diferentes visões.

Uma empresa que traduz todas as diferentes visões ou definições possui um bom sistema de qualidade, pois confiar em somente uma definição da qualidade é, muitas vezes, uma fonte de problemas.

No passado grandes enganos foram cometidos devido ao fato de não se traduzir qualidade pelas suas diversas abordagens, ou seja, um produto e ou serviço era desenvolvido atendendo somente a uma das abordagens de qualidade. Os produtos conseqüentemente não atendiam a todos os stakeholders.

Para evitar os possíveis enganos gerados a qualidade ela foi dividida em oito dimensões ou categorias da qualidade como esquema de análise:

- *Desempenho:*

Referem-se as características operacionais básicas do produto. No caso de um carro elas seriam a aceleração, o manejo, a velocidade e o conforto.

Esta dimensão combina elementos das abordagens com base no produto e no cliente.

- *Características:*

São os “adereços” dos produtos, aquelas características secundárias que suplementam o funcionamento básico do produto. As bebidas gratuitas numa viagem de avião é um exemplo desta dimensão.

- *Confiabilidade:*

Reflete a probabilidade de mau funcionamento de um produto ou falhas num determinado período.

Dentre as medidas mais comuns da confiabilidade são o tempo médio para a primeira falha, e a taxa de falhas por unidade de tempo.

- *Conformidade:*

É o grau em que o projeto e as características operacionais de um produto estão de acordo com padrões preestabelecidos.

- *Atendimento:*

É a rapidez, cortesia, competência e facilidade de reparo dispensado aos consumidores.

- *Estética:*

É a aparência de um produto, o que se sente com ele, qual o seu som, sabor ou cheiro, esta dimensão é sem dúvida subjetiva e uma questão de julgamento pessoal e reflexo das preferências individuais.

- *Qualidade percebida:*

Também considerada uma dimensão subjetiva e baseada na abordagem da qualidade do cliente/usuário.

É a qualidade veiculada pelo marketing como o nome da marca e reputação.

## ***2.2 EVOLUÇÃO DA QUALIDADE***

Como tudo e todos evoluímos a qualidade também passou e passa por este processo. As primeiras iniciativas de qualidade com certeza não definiram qualidade pelas diversas abordagens e dimensões colocados no item acima.

Muitos enganos foram cometidos e graças às melhorias podemos hoje tratar a qualidade como algo abrangente e presente na vida de todas as pessoas.

Em décadas passadas, considerando o exemplo do Brasil, qualidade somente era implementada, e mesmo discutida, em grandes indústrias que necessitavam exportar seus produtos. A qualidade não era vista como uma ferramenta estratégica.

Hoje graças à evolução da qualidade, podemos verificar que até a farmácia do bairro implementou um sistema de gerenciamento da qualidade.

Qualidade por inspeção, qualidade por controle, qualidade por garantia e qualidade por CQT são as principais fases da qualidade que marcaram, devido as suas grandes mudanças. Segue abaixo quadro demonstrando as principais diretrizes de cada fase:

**TABELA 1: EVOLUÇÃO DA QUALIDADE:**

	FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4
CARACTERÍSTICA	INSPEÇÃO	CONTROLE	GARANTIA	QUALIDADE TOTAL
OBJETIVO	DETECÇÃO DE NÃO - CONFORMIDADES	CONTROLE	COORDENAÇÃO	IMPACTO ESTRATÉGICO
VISÃO DA QUALIDADE	PROBLEMA A RESOLVER	PROBLEMA A RESOLVER	PROBLEMA A RESOLVER ATIVAMENTE	OPORTUNIDADE DE ALCANÇAR VANTAGENS COMPETITIVAS
ENFASE	NO FORNECIMENTO DO PRODUTO	NO FORNECIMENTO DO PRODUTO	NA CADEIA DE VALOR	NO MERCADO E NAS NECESSIDADES DO CLIENTE
MÉTODOS	FIXAÇÃO DE STANDARD E MEDIÇÃO	CONTROLE ESTATÍSTICO DO PROCESSO	PROGRAMA E SISTEMAS DE GARANTIA	PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO
FUNÇÕES DOS TÉCNICOS	INSPEÇÃO, CLASSIFICAÇÃO E MEDIÇÃO.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS MÉTODOS ESTATÍSTICOS	PLANEJAMENTO E MEDIÇÃO DA QUALIDADE DESENHO DE PROGRAMAS	FIXAÇÃO DE OBJETIVOS, FORMAÇÃO, COORDENAÇÃO INTERDEPARTAMENTAL, DESENHO DE PROGRAMAS.
RESPONSABILIDADE DA QUALIDADE	DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO	DEPARTAMENTO DE PRODUÇÃO	TODOS OS DEPARTAMENTOS	A DIREÇÃO E TODA A ORGANIZAÇÃO
ORIENTAÇÃO	PRODUTO	PROCESSO	SISTEMA	HUMANÍSTICA, SOCIETAL.
ENFOQUE	A QUALIDADE DEMONSTRA-SE	A QUALIDADE DEMONSTRA-SE	A QUALIDADE PRODUZ-SE	A QUALIDADE GERE- SE
ABORDAGEM	TÉCNICA	TÉCNICA	TÉCNICA	HUMANA E ESTRATÉGICA
ANOS	20 – 30	50 – 60	70 – 80	80 - 90

### **CAPÍTULO III – – ISO/NBR 17025**

O sistema de gerenciamento da qualidade indicado para laboratórios de ensaios e calibração a NBR ISO 17025 contém todos os requisitos que os laboratórios de ensaio e calibração devem atender se desejam demonstrar que têm implementado um sistema da qualidade, são tecnicamente competentes e que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos.

Quando o laboratório tem implantado um sistema da qualidade de acordo a ISO 17025, diz-se que ele é acreditado segundo a ISO 17025. O processo de acreditação difere do processo de certificação, como a certificação em ISO 9000.

Acreditação é o procedimento pelo qual um organismo oficial e imparcial reconhece formalmente que um laboratório, instituição ou pessoa é competente para realizar tarefas específicas.

Certificação é o procedimento pelo qual um organismo imparcial credenciado atesta por escrito que o sistema da qualidade, produto, processo ou serviço está conforme requisitos especificados.

O laboratório seja ele um prestador de serviço ou um laboratório que está inserido dentro de uma grande organização, origina resultados que ele deve garantir que são confiáveis. A acreditação do laboratório, diferente da certificação, é uma ferramenta poderosa para demonstrar esta garantia de confiabilidade.

Vantagens da acreditação para os laboratórios:

- Conquista de novos mercados.
- Evidência da competência técnica.
- Eliminação de auditorias múltiplas.



- Aprimoramento das práticas laboratoriais.
- Divulgação dos serviços.
- Uniformidade de interpretação.
- Facilidade do reconhecimento de equivalência.
- Confiança na competência de 3ª parte.

Objetivos da NBR ISO 17025:

- Especificar requisitos gerenciais e técnicos para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações.
- Ter um sistema de qualidade que cobre ensaios e/ou calibrações realizadas utilizando métodos normalizados, métodos não normalizados e métodos desenvolvidos pelo laboratório.
- Ter capacidade de atender também a ISO 9000.

### **3.1 ESTRUTURAÇÃO DE UM SISTEMA DE QUALIDADE LABORATORIAL:**

A estruturação de um sistema de qualidade de acordo com a ISO 17025 cobre todos os processos administrativos e técnicos conforme fluxograma abaixo:

FIGURA 1: ESTRUTURAÇÃO NBR ISO 17025:

<b>NBR ISSO/IEC 17025:2001</b>		
DOCUMENTOS COMPLEMENTARES A NBR ISSO/IEC 17025 EMITIDOS PELO INMETRO QUE ESTABELECEM REQUISITOS PARA UMA OU MAIS ESPECIALIDADES		
MANUAL DA QUALIDADE		
PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS	PROCEDIMENTOS TÉCNICOS	REQUISITOS DA QUALIDADE E TÉCNICOS

### **3.2 REQUISITOS DE COORDENAÇÃO E REQUISITOS TÉCNICOS DA NBR ISO 17025**

Os requisitos de coordenação contemplam tanto os requisitos gerenciais técnicos e gerenciais do sistema da qualidade, sendo necessário à nomeação de funções de coordenador técnico e coordenador da qualidade.

As funções de coordenador técnico e coordenador da qualidade devem atender as seguintes responsabilidades:

- **Coordenador Técnico:**
  - a) Responsabilidade global pelas operações técnicas;
  - b) Garantir que as políticas e diretrizes do sistema de gerenciamento da qualidade estejam efetivamente implementados nos laboratórios (signatário autorizado/ coordenação técnica).
- **Coordenador da Qualidade:**
  - a) Responsável (e deve ter autoridade) pelo sistema de gerenciamento da qualidade;
  - b) Implementação do sistema da qualidade;
  - c) Responsabilidade de manter atualizado o manual da qualidade;
  - d) Responsável por programar e organizar auditorias internas;
  - e) Garantir que as políticas e objetivos sejam documentados no manual da qualidade, comunicando a todo o pessoal e por este compreendido e implementado e assegurar a qualidade requerida.

#### **3.2.1 REQUISITOS DE COORDENAÇÃO:**

##### **4.1 Organização**

- O laboratório deve ser legalmente responsável;

- O sistema de gerenciamento da qualidade deve cobrir atividades realizadas nas instalações permanentes, em campo e/ou em laboratórios móveis;
- As responsabilidades do pessoal-chave do laboratório devem ser definidas.
- Ter pessoal gerencial ou de coordenação e técnico com autoridade e recursos necessários para desempenhar suas tarefas e para identificar a ocorrência de desvios do sistema de gerenciamento da qualidade ou de procedimentos técnicos;
- Garantir confiabilidade das informações;
- Ser imparcial;
- Definir a estrutura organizacional e gerencial do laboratório, seu lugar na organização principal e as relações entre coordenação da qualidade, operações técnicas e serviços de apoio;
- Política e procedimento para garantia do direito de propriedade dos clientes.

#### 4.2 Sistema da qualidade

- Estabelecer, implementar e manter um sistema de gerenciamento da qualidade adequado aos serviços(escopo);
- Estabelecer um sistema de gerenciamento da qualidade documentado através do manual da qualidade e procedimentos;
- A documentação deve estar disponível e compreendida por todo o pessoal do laboratório;
- Um sistema de gerenciamento da qualidade implementado pelas pessoas apropriadas;
- A política da qualidade deve ser emitida sob a autoridade do executivo-chefe do laboratório, deve estar no manual da qualidade e deve incluir/declarar o seguinte:
  - a) Implementação das políticas e procedimentos.
  - b) Objetivos do sistema de gerenciamento do laboratório.
  - c) Padrão de serviço prestado

- d) Compromisso da alta administração em cumprir os critérios do INMETRO, regulamentos da acreditação e requisitos da ISO/IEC 17025.
- e) Atendimento aos requisitos dos clientes e métodos normatizados.

Todos familiarizados com a documentação do sistema de gerenciamento da qualidade.

- O manual da qualidade é definido, segundo a NBR ISO 9000:2000, como um documento que especifica o sistema de gerenciamento da qualidade de uma organização, no caso da NBR ISO 17025 ele especifica o sistema de gerenciamento da qualidade do laboratório. Para especificar o sistema de gerenciamento do laboratório é necessário que ele cubra os seguintes requisitos:

- a) Ser mantido atualizado.
- b) Manter uma cópia controlada no INMETRO.
- c) Definir estrutura da documentação.
- d) Organograma.
- e) Relação de signatários: coordenadores técnico, da qualidade e substituto.
- f) Definir responsabilidades de coordenador técnico e substituto, coordenador da qualidade e substituto, pessoal de apoio e pessoal técnico.
- g) Definir as políticas da qualidade e descrever os meios para implementar as políticas.
- h) Responsabilidades (coordenação técnica, coordenação da qualidade e funções-chaves), autoridades e inter-relações das pessoas que coordenam, executam, verificam ou analisam os trabalhos que afetam a qualidade.
- i) Procedimentos e instruções do sistema de gerenciamento da qualidade.
- j) Disposições relativas à revisão, atualização e controle do manual da qualidade (responsabilidade, periodicidade e motivos).

#### 4.3 Controle de documentos

#### 4.3.1 Manter procedimentos para controlar:

O laboratório deve estabelecer e manter um procedimento para controlar todos os documentos (gerados interna ou externamente ao laboratório), como por exemplo:

- Manual da qualidade
- Regulamentos
- Normas
- Procedimentos técnicos
- Procedimentos administrativos
- Desenhos
- Especificações
- Manual de operação
- Planilha e formulários.

#### 4.3.2 Aprovação e emissão dos documentos:

- Os documentos devem estar disponíveis nos locais onde as operações são realizadas.
- Devem ser identificados de forma única (código, número seqüencial, etc).
- Devem ser periodicamente analisados criticamente.
- Documentos obsoletos devem ser tirados de circulação.
- Documentos obsoletos arquivados por exigências legais ou por preservação de conhecimentos devem ser identificados como “obsoletos”.
- Os documentos devem apresentar: data de emissão e/ou número da revisão, número da página sobre o total de páginas, responsável pela redação, revisão e aprovação (autoridades e emitentes).

Quando o sistema de controle de documentos é realizado por um software as responsabilidades podem ser definidas no próprio software e o procedimento de controle de documentos deve mencionar esta inclusão.

O laboratório deve ter uma listra mestra identificando a revisão atual de cada documento e a distribuição dos documentos do sistema de gerenciamento da qualidade.

#### 4.3.3 Alterações em documentos:

- Todas as alterações devem ser revisadas e autorizadas pelas mesmas funções/pessoas que realizaram tais atividades, salvo prescrição contrária.
- Onde possível, as alterações devem ser identificadas nos documentos ou em anexos (controle de documentos).
- Se o procedimento do laboratório permite fazer alterações em documentos de forma manual. Deve ser definido quem pode fazer tais alterações.
- As alterações feitas de forma manual devem ser claramente identificadas, datadas e com rubrica ou assinatura do responsável.
- Documentos com alterações manuais devem ser revisados o mais breve possível.
- Deve ser estabelecido procedimento para descrever como alterações são realizadas e controladas em documentos mantidos em sistemas computadorizados.

#### 4.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos: têm enfoques diferentes para laboratórios internos e laboratórios externos (prestadores de serviço):

##### 4.4.1 Procedimento documentado:

- Os requisitos devem ser adequadamente definidos, documentados e compreendidos.
- O laboratório deve ter capacidade e recursos para cumprir os requisitos.
- Deve ser selecionado o método de ensaio/calibração apropriado que seja capaz de atender as necessidades do cliente.
- Resolver discordâncias antes da calibração/ensaio.

- Deve ocorrer aceitação mútua do contrato.
- O contrato pode ser realizado por escrito ou por acordo oral.

#### 4.4.2 Manter registros das análises críticas dos contratos:

- Deve ser mantido registro de solicitações, contratos e modificações no contrato e/ou solicitação.
- Devem estar disponíveis.
- Deve incluir data, identificação, sigla.
- Devem cobrir trabalho subcontratado.
- O cliente deve ser informado de qualquer desvio ao contrato.
- Se um contrato precisar ser modificado depois de o trabalho ter sido iniciado, o mesmo processo de análise crítica de contrato deve ser repetido e qualquer emenda deve ser comunicada a todo o pessoal afetado.

#### 4.5 Subcontratação de Ensaios e Calibrações:

- O laboratório deve atender a NBR ISO/IEC 17025.
- Informar a subcontratação ao cliente por escrito.
- Informar os resultados do subcontratado.
- Manter registros dos subcontratados.
- O laboratório é responsável perante o cliente pelo trabalho do subcontratado, exceto no caso em que o cliente ou uma autoridade regulamentadora especificar o subcontratado a ser usado.

#### 4.6 Aquisição de serviços e suprimentos o laboratório deve ter:

- Políticas e procedimentos para seleção.
- Assegurar qualidade quando não há garantia formal.

- Garantir que não sejam utilizados antes de inspecionar: atendendo normas e requisitos dos métodos.
- Qualidade adequada: mantendo registros e ações para checar a qualidade
- Manter registros de fornecedores.
- O procedimento para materiais de consumo deve incluir: compra, recepção, armazenamento.
- Avaliar fornecedor para materiais de consumo considerados críticos.
- O laboratório deve cooperar com o cliente: esclarecendo o pedido em todas as etapas da prestação do serviço, monitorando o desempenho do laboratório, assegurando confiabilidade.
- Dar acesso ao cliente para presenciar o serviço, quando solicitado.
- Acompanhar preparação, embalagem e despacho do item.
- Prover orientações e esclarecimentos técnicos.
- Realizar pesquisas de opinião.

#### 4.7 Reclamações:

- Deve ter uma política e procedimento para solucionar as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes.
- Deve ter registros de todas as reclamações, das investigações e ações corretivas implementadas pelo laboratório.

#### 4.8 Controle de trabalhos de ensaio e/ou calibrações não-conforme:

- Deve ter uma política e procedimentos que devem ser implementados quando qualquer aspecto de seu trabalho de ensaio e/ou calibração, ou os resultados deste trabalho, não estiverem em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente.
- Esta política e procedimento devem garantir:



- a) Comunicação ao cliente.
  - b) Cancelar, se necessário, resultado já entregue.
  - c) Definição de responsabilidade pela autorização da retomada de trabalho.
  - d) Definição de responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento das não-conformidades.
  - e) Definição de ações imediatas como interrupção do serviço e retenção dos certificados.
  - f) Análise da gravidade de não-conformidade.
  - g) Que ações corretivas sejam tomadas imediatamente junto com a decisão de aceitação da não-conformidade
- Onde a avaliação indicar que o trabalho não-conforme pode se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório com suas próprias políticas e procedimentos, os procedimentos de ação corretiva devem ser seguidos imediatamente.

#### 4.9 Ação Corretiva

- O laboratório deve ter uma política e procedimentos para ação corretiva.
- Um problema com o gerenciamento do sistema ou com as operações técnicas pode ser identificado por meio de várias atividades, tais como: observações do pessoal, controle de trabalho não-conforme, auditorias internas ou externas, análises crítica pela gerência, feedback de clientes ou observações do pessoal.
- Deve designar responsável/autoridades pela implementação da ação corretiva.
- O procedimento para a ação corretiva deve iniciar com uma investigação para a determinação da causa –raiz do problema, observando os seguintes itens:
  - a) Causas são sempre óbvias.
  - b) Investigar as causas.
  - c) Incluir no procedimento de Ação corretiva.

- d) Analisar as causas potenciais
  - e) Exemplos de causas potenciais: especificação da amostra, treinamento e habilidades dos operadores, materiais de consumo, amostras, métodos e procedimentos, equipamento e sua calibração, requisitos de cliente, materiais de consumo.
- Após a seleção da causa potencial do problema procede-se com o procedimento de implementação de ações corretivas observando:
    - a) Qual a ação corretiva potencial?
    - b) A ação corretiva deve eliminar o problema.
    - c) Deve-se prever os riscos implicados.
    - d) Deve ter um nível apropriado com a magnitude do problema.
  - Documentar e implementar mudanças relacionadas com as ações corretivas.
  - Monitorar os resultados das ações corretivas implementadas para garantir que a “ação corretiva” foi eficaz.
  - Quando a não-conformidade detectada implica no não atendimento da norma ISO 17.025, causando dúvida sobre o sistema de gerenciamento da qualidade implementado, é necessário que sejam realizadas auditorias adicionais.
  - As auditorias adicionais devem ser realizadas logo após a implementação da ação corretiva.

#### 4.10 Ação preventiva

- Identificar melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidade sejam técnicas ou referente ao sistema de gerenciamento da qualidade.
- Analisar as melhorias e potenciais fontes de não-conformidade identificadas, verificando a veracidade das mesmas.
- Quando necessário devem ser desenvolvidos, implementados e monitorados planos de ação.

- O procedimento de ação preventiva deve incluir o início de tais ações e aplicação de controles para garantir que elas sejam eficazes.
- Exemplos das principais fontes de ações preventivas:
  - a) Revisão de procedimentos.
  - b) Supervisão técnica.
  - c) Revisão de certificados.
  - d) Análise de resultados de ensaios de proficiências.
  - e) Análise de dados.

#### 4.11 Controle de registros

- Deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade.
- Registros da qualidade devem incluir relatórios de auditorias internas e de análise críticas pela gerência, assim como registros de ações corretivas e preventivas.
- Todos os registros devem ser legíveis e armazenados de tal forma que possam ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambientes adequados.
- Devem ser mantidos seguros e com confiabilidade.
- Os registros podem estar em quaisquer meios, tais como em papel ou meio eletrônico.
- Deve-se ter uma sistemática de backup dos registros eletrônicos.
- Deve ser preservado o registro técnico por um período definido, indicado aprox. 5 anos.
- São exemplos de registros técnicos: registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido.

- O registro de cada ensaio e calibração devem conter informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem a incerteza e possibilitar que o ensaio ou calibração seja repetido em condições o mais próximo possível das condições originais.
- Devem incluir a identificação dos responsáveis pela amostragem, quando aplicável, pela realização de cada ensaio e/ou calibração e pela conferência de resultados.
- Quando ocorrem erros nos registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornando ilegível nem eliminado. O valor correto deve ser colocado no lado.
- Todas as alterações em registros devem ser assinaladas ou rubricadas pela pessoa que fizer a correção.
- No caso de dados armazenados eletronicamente, devem ser tomadas medidas equivalentes, para evitar perda ou alteração do dado original.

#### 4.12 Auditorias internas:

Verificação periódica que um laboratório deve realizar para assegurar que todos os aspectos do SGL (estabelecido no Manual da Qualidade e documentação associada) estão efetivos, completamente implementados e praticados por todo o pessoal, em todos os níveis.

O objetivo principal do requisito auditoria interna é verificar o atendimento aos requisitos da NBR ISO/IEC 17025, manual da qualidade e procedimentos, organismos acreditadores.

- O coordenador da qualidade é responsável pelo planejamento e organização da auditoria interna.
- O programa de auditoria interna deve cobrir todos os elementos do sistema de gerenciamento da qualidade.
- Convém que o ciclo de auditoria interna seja completado em um ano.
- As auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado e qualificado que seja, sempre que os recursos permitirem, independente da atividade a ser auditada.

- Deve ter procedimento para auditoria interna.
- Deve ser registradas a área de atividade auditada, as constatações da auditoria e as ações corretivas dela decorrentes.
- As atividades de acompanhamento da auditoria devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas.

## 5.2 Análises críticas pela gerência

Exame periódico conforme procedimento escrito que a gerência ou nível hierárquico administrativo mais alto do laboratório deve realizar para assegurar que o sistema de gerenciamento do laboratório continua a tender os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, bem como os requisitos da qualidade estabelecidos internamente.

Os principais objetivos da análise crítica são reavaliar o sistema de gerenciamento da qualidade para garantir sua contínua adequação e eficácia e introduzir mudanças ou melhorias necessárias. Sendo que esta análise crítica deve ser deliberativa e não informativa, seja baseada em dados e fatos e que as decisões gerem resultados efetivos para o laboratório.

É recomendada a participação do gerente ou nível hierárquico administrativo mais alto, coordenador da qualidade, coordenador técnico, substitutos, chefes do setor.

As reuniões de análise crítica devem ser realizadas no mínimo uma vez por ano.

A reunião de análise crítica deve considerar:

- Os resultados das auditorias internas recentes.
- Os resultados das avaliações do organismo acreditador.
- Os resultados de reclamações de clientes.
- Resultados e observações de auditoria de clientes.
- Revisões do manual da qualidade e procedimentos.
- Introdução de melhorias/mudanças no sistema de gerenciamento da qualidade.
- Organização (mudança organograma, etc).

- Treinamento de pessoal: cargos x atribuições requeridas; nome x status da formação.
- Mudanças no volume e tipo de trabalho.
- Auditorias técnicas.
- Testes de proficiência (comparações interlaboratoriais).

As constatações das análises críticas pela gerência e as ações delas decorrentes devem ser registradas e convém estabelecer:

- A armazenagem dos registros detalhados de todas as análises críticas.
- A forma do registro, como por exemplo, na forma de atas de reuniões apresentando todas as ações realizadas, por quem e quando elas foram implementadas.
- Uma sistemática para assegurar que todas as ações resultantes das análises críticas sejam documentadas e estejam disponíveis para fácil consulta.
- Um prazo para arquivamento dos registros.

### **3.2.2 REQUISITOS TÉCNICOS:**

Os requisitos técnicos atuam na garantia da confiabilidade dos resultados de ensaios e ou calibrações emitidos pelo laboratório. Diversos fatores determinam a confiabilidade dos resultados como, por exemplo:

- Fatores humanos.
- Acomodações e condições ambientais.
- Métodos de ensaio e calibrações e validação de métodos.
- Equipamentos.
- Rastreabilidade da medição.
- Amostragem, quando aplicável.

- Manuseio de itens de ensaio e calibração.

É necessário que o laboratório leve em conta estes fatores principalmente no desenvolvimento dos métodos de ensaio, no treinamento e qualificação do pessoal e na seleção e calibração dos equipamentos que utiliza.

## 5.2 Pessoal:

A coordenação do laboratório deve:

- Assegurar a competência técnica de todos que:
  - a) Operam equipamentos específicos.
  - b) Realizam ensaios e ou calibrações.
  - c) Avaliam resultados e assinam relatórios de ensaio e/ou calibração.
- Quando for utilizado pessoal em treinamento, deve ser feita uma supervisão adequada.
- A qualificação do pessoal deve ser feita com base na formação, treinamento, experiência e habilidades demonstradas.
- Estabelecer metas quanto à educação necessária (mínima), treinamento e habilidades do pessoal do laboratório.
- Autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaio e/ou calibração, para emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração, para emitir opiniões e interpretações e para operar tipos particulares de equipamentos.

O laboratório deve:

- Ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-lo ao pessoal.
- Ter um programa de treinamento deve ser adequado às tarefas do laboratório, atuais e previstas.

- Quando for utilizado pessoal técnico e pessoal-chave de apoio, adicional ou contratado, assegurar que estes sejam supervisionados e competentes, e que trabalhem de acordo com o sistema de gerenciamento da qualidade.
- Ter registros de descrições das funções atuais de todo pessoal do laboratório. Convém que as descrições das funções definem o seguinte:
- Manter registros das autorizações, competência, qualificações profissional e educacional, treinamento, habilidades e experiência relevantes, de todo o pessoal técnico, incluindo pessoal contratado.
- Ter os registros de autorizações prontamente disponíveis e deve incluir a data na qual a autorização e/ou a competência foi confirmada.

### 5.3 Acomodações e condições ambientais:

O laboratório deve:

- Assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer medição. Exemplos das principais condições ambientais que afetam ensaios e calibrações:
  - a) Esterilidade biológica.
  - b) Poeira.
  - c) Distúrbios eletromagnéticos.
  - d) Radiação
  - e) Umidade
  - f) Alimentação elétrica
  - g) Temperatura
  - h) Níveis sonoros e de vibração.
- Estar documentados os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais que possam afetar os resultados dos ensaios e calibrações.



- Monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações. O serviço deve ser interrompido quando as condições ambientais comprometem os resultados.
- Haver uma separação física de atividades incompatíveis.
- Definir o controle de acesso através de requisitos confiabilidade, identificação de membros autorizados e segurança.
- Definir medidas que assegurem uma limpeza adequada.

#### 5.4 Métodos de ensaio e calibração, validação de métodos e incerteza de medição:

O laboratório deve:

- Utilizar métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios e/ou calibrações dentro do seu escopo.
- Ter métodos e procedimentos que incluem amostragem, armazenamento, preparação, incerteza de medição, técnicas estatísticas de análise de dados.
- Ter instruções ou procedimentos sobre o uso e operação de todos os equipamentos relevantes, sobre o uso e preparação dos itens para ensaio e/ou calibração.
- Manter atualizado disponível as instruções ou procedimentos, normas, manuais.
- Utilizar um procedimento-plano para o desenvolvimento de métodos pelo laboratório, sendo que os planos devem ser atualizados à medida que prossegue o desenvolvimento.
- Garantir que os métodos desenvolvidos pelo laboratório sejam realizados por pessoal qualificado e equipados com recursos necessários.
- Na validação o laboratório deve registrar os resultados obtidos, o procedimento utilizado para a validação e uma declaração de que o método é ou não indicado para o uso pretendido.
- Ter e deve aplicar um procedimento para estimar a incerteza de medição de todas as calibrações e tipos de calibrações.

- Para os métodos de ensaios ter e aplicar procedimentos para cálculo de incerteza de medição.
- Considerar todas as fontes de incertezas predominantes, usando métodos de análises apropriados. Em casos que não é possível o cálculo rigoroso, metrologicamente e estatisticamente válido, tentar identificar pelo menos todos os componentes de incerteza para estimativa razoável.
- Ter uma sistemática de verificação dos cálculos e transferências de dados.

Na seleção de métodos o laboratório deve:

- Utilizar métodos de ensaio, calibração e amostragem que atendam as necessidades dos clientes e que sejam apropriados para os ensaios que realiza.
- Dar preferência a métodos publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais.
- Deve assegurar a utilização da última edição válida de uma norma.
- Quando necessário suplementar o método para assegurar aplicação consistente.
- E pode utilizar métodos desenvolvidos pelo laboratório, mas devem ser validados.
- Quando o cliente não especificar o método a ser utilizado, informar ao cliente o método escolhido.
- O laboratório deve informar ao cliente quando o método por ele proposto for considerado impróprio ou desatualizado.
- Quando for necessário o emprego de métodos não normatizados, o cliente deve ser informado e o método deve ser previamente normatizado.
- Verificar se a faixa e a exatidão dos valores que podem ser obtidos por meio de métodos validados sejam pertinentes às necessidades dos clientes.

Para métodos novos convém que sejam desenvolvidos procedimentos antes da realização dos ensaios e calibrações, que contenham pelo menos as seguintes informações:

- Identificação adequada.

- Descrição do tipo de item a ser ensaiado ou calibrado.
- Parâmetros ou grandezas e faixas a serem determinadas.
- Aparelhagem e equipamento, incluindo os requisitos de desempenho técnico.
- Padrões de referência e materiais de referência requeridos.
- Condições ambientais requeridas e qualquer período de estabilização necessário.
- Descrição do procedimento, incluindo:
  - a) Fixação de marcas de identificação, manuseio, transporte e preparação dos itens.
  - b) Verificações a serem feitas antes do início do trabalho.
  - c) Verificação do funcionamento apropriado do equipamento e, se necessário, calibração e ajuste do equipamento antes de cada utilização.
  - d) O método de registro das observações e dos resultados.
  - e) Quaisquer medidas de segurança a serem observadas.
- Critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição.
- Dados a serem registrados e métodos de análise e apresentação.
- A incerteza ou o procedimento para estimativa da incerteza.

Na validação de métodos não-normatizados, próprios, normatizados que sofreram adaptações, modificações e ampliações convém que a técnica usada para a determinação do desempenho de um método seja uma das seguintes ou uma combinação destas:

- Calibração com o uso de padrões de referência ou materiais de referência.
- Comparações com resultados obtidos por outros métodos.
- Comparações interlaboratoriais.
- Avaliação sistemática dos fatores que influenciam o resultado.

- Avaliação da incerteza dos resultados com base no conhecimento científico dos princípios teóricos e na experiência prática.

## 5.5 Equipamentos:

O laboratório deve:

- Ser aparelhado com todos os equipamentos para amostragem, medição e ensaio requeridos para o desempenho correta de ensaios e/ou calibrações.
- Quando utilizar equipamentos de terceiros, eles devem atender os requisitos da norma.
- Ajustar os equipamentos quando necessário.
- Ter pessoal autorizado e competente para operar seus equipamentos.
- Ter um programa de calibração e manutenção para seus equipamentos.
- Ter disponível manual de operação de seus equipamentos.
- Ter disponíveis equipamentos que assegurem a exatidão necessária para atender as especificações de seus métodos de ensaio e/ou calibração.
- Calibrar ou verificar seus equipamentos antes do uso.
- Ter procedimento de verificações e correção de resultados.
- Manter registros de cada item o equipamento e de seu software que sejam significativos para os ensaios e/ou calibrações. Os registros devem incluir o seguinte:
  - a) Nome do item do equipamento e do seu software.
  - b) Nome do fabricante, identificação do modelo e número de série ou outra identificação unívoca.
  - c) Verificações de que o equipamento atende às especificações.
  - d) Localização atual, onde apropriado.
  - e) Instruções do fabricante, se disponíveis, ou referência à sua localização.

- f) Datas, resultados e cópias de relatórios e certificados de todas as calibrações, ajustes, critério de aceitação e a data da próxima calibração.
- g) Plano de manutenção, onde apropriado, e manutenções realizadas até o momento.
- h) Histórico de cada dano, defeito, modificação ou reparo.
- Ter sistemática para retirar de operação o equipamento que:
  - a) Tenha vencido o intervalo de calibração.
  - b) Tenha sua integridade do lacre violada.
  - c) Apresentar resultado suspeito.
  - d) Apresentar defeito comprovado.
  - e) For submetido a sobrecargas ou mau uso.
  - f) Esteja fora das especificações.

#### 5.6 Rastreabilidade da medição:

O laboratório deve:

- Estabelecer que todo equipamento, incluindo equipamentos auxiliares, deve ser calibrado antes de entrar em serviço.
- Estabelecer calibrações rastreáveis ao SI.
- Estabelecer que os certificados dos fornecedores de rastreabilidade devem conter os resultados da medição, incluindo a incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade.
- Estabelecer que os fornecedores de rastreabilidade devem ser competentes, e são considerados competentes os laboratórios de calibração que satisfaçam esta norma.
- Ter procedimentos para efetuar em segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso de padrões de referência e dos materiais, de forma a prevenir contaminação ou deteriorização e proteger sua integridade.

## 5.7 Amostragem:

O laboratório deve:

- Ter procedimentos para amostragem, quando se realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos. Os procedimentos devem estar disponíveis.
- Ter planos de amostragens baseados em métodos estatísticos.
- Ter procedimentos para registrar os dados e as operações da amostragem, e devem incluir:
  - a) O procedimento de amostragem usado.
  - b) A identificação do amostrador.
  - c) As condições ambientais.
  - d) Diagrama para identificar local de amostragem.
- Quando cliente solicitar quaisquer desvios do procedimento de amostragem documentado, estes desvios devem ser detalhadamente registrados e incluídos em todos os documentos que contenham os resultados.

## 5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração:

O laboratório deve:

- Ter procedimentos para o transporte, recebimento, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção dos itens de ensaio e/ou calibração, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio e/ou calibração e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.
- Ter um sistema para identificação que opere com as seguintes características:
  - a) A identificação deve ser permanente.
  - b) Assegurar que os itens não sejam confundidos entre si
  - c) Deve permitir, se apropriado, uma subdivisão de grupos de itens e a transferência de itens dentro e para fora do laboratório.

- Quando ao recebimento do item de ensaio ou calibração devem ser registrados as anormalidades ou desvios das condições normais ou específicas definidas no método de ensaio e/ou calibração. E quando aplicável, consultar o cliente em caso de dúvidas, por exemplo:
  - a) Adequação do item.
  - b) Quando o item não estiver em conformidade com a descrição fornecida
  - c) Faltam detalhes sobre o serviço.
- Ter procedimentos e instalações adequadas para evitar deteriorização, perda ou dano do item de ensaio ou calibração durante o armazenamento, manuseio e preparação.
- Ter condições ambientais adequadas, monitoradas e registradas.
- Ter embalagem adequada para item de retorna, segurança no transporte de amostras e reter itens para fazer ensaios complementares.

#### 5.9 Garantia da Qualidade de resultados de ensaio e calibração:

- Ter procedimentos de controle de qualidade para monitorar a validade dos resultados.
- Quando possível aplicar técnicas estatísticas para análise crítica dos resultados, por exemplo:
  - a) Uso regular de materiais de referência certificados.
  - b) Participar de programas de comparação interlaboratorial.
  - c) Ensaios ou calibrações replicadas, utilizando-se dos mesmos métodos ou de diferentes métodos.
  - d) Correlação de resultados de características diferentes de um item
  - e) Reensaio ou recalibração de itens retidos.

#### 5.10 Apresentação dos resultados:

Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizadas pelo laboratório devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidades e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração.

Conteúdo dos relatórios de ensaio ou calibração:

- Título (por exemplo: “relatório de ensaio” ou “certificado de calibração”);
- O nome e endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório;
- Identificação unívoca;
- Número página/total;
- Nome e endereço do cliente;
- Caracterização e condição do item;
- Descrição e identificação do item;
- Data do recebimento do item;
- Data de realização do serviço;
- Procedimento de amostragem, quando aplicável;
- Condições ambientais;
- Procedimento;
- Desvios ao procedimento;
- Incerteza de medição;
- Resultados;
- Assinatura;
- Declarações sobre os resultados;



- Declaração sobre reprodução.

## **CAPÍTULO IV – – BUNGE ALIMENTOS**

### ***4.1 HISTÓRICO***

A Bunge Alimentos está presente no Brasil desde 1905. É a mais importante empresa na industrialização de soja e trigo. É líder na comercialização de grãos como soja, trigo, milho, sorgo, girassol e semente de algodão. É líder também na exportação brasileira no agronegócio. Integra a corporação mundial Bunge Limited, fundada em 1818, na Holanda.

Está presente em 16 Estados brasileiros, com unidades industriais; de armazenamento; moinhos; centro de distribuição, escritórios; e terminais portuários. Sua sede fica em Gaspar - SC. O faturamento anual gira em torno de R\$ 15 bilhões, e emprega, diretamente com mais de 7.000 pessoas.

Compra de mais de 30 mil produtores rurais um volume em torno de 15 milhões de toneladas de soja, além de trigo, milho e caroço de algodão, e se relaciona regularmente com clientes em quase 30 países. É líder no mercado nacional de óleos vegetais; margarinas; gorduras vegetais; farinhas industriais e pré-misturas para panificação.

Produce, na cadeia soja: farelo; óleo degomado; óleo refinado especial para as indústrias e para o consumidor final; margarinas; maioneses; e vários tipos de formulações de gorduras vegetais para as indústrias de alimentação.

O compromisso de resultados da Bunge Alimentos é o retorno dos investimentos, desenvolvimento de novos produtos e ampliação dos mercados, alicerçado na qualidade e respeito ao homem e ao meio ambiente.

A história da Bunge Alimentos começa em 1905, quando a empresa compra um moinho de trigo em Santos (SP). Foi o início de uma série de investimentos e incorporações na área alimentícia.

Em 1923, chega ao nordeste para industrializar caroço de algodão. Em 1929, lança o óleo vegetal de algodão Salada, primeiro no Brasil para uso culinário. Este lançamento inovador provocou mudanças nos hábitos alimentares dos brasileiros, até então acostumados a consumir banha de porco ou óleo de oliva (importado).

No ano de 1956 inova mais uma vez, lançando as primeiras misturas preparadas para bolos e salgados. Em 1959, lança a margarina Delícia, a primeira distribuída em veículos com isolamento térmico e com prazo de validade na embalagem.

Em 1987, lança as inéditas pré-misturas para panificação Pré-Mescla. No mesmo ano, lança a Cukin Fry, uma gordura vegetal de alta qualidade, para uso em frituras, e a margarina Ricca, destinada ao mercado de panificação e confeitaria.

Em 1997, consolida sua liderança no processamento de soja.

Hoje a Bunge Alimentos é, no Brasil, a síntese do nosso foco e integração na área do agronegócio comercialização e industrialização de soja, trigo, milho, canola, girassol, sorgo, caroço de algodão; dos produtos commodities como farelos, farinhas, óleos, lecitinas, tocoferol, ácidos graxos e na área de produtos alimentícios, tais como óleos refinados, gorduras vegetais, margarinas, maioneses, farinhas de trigo industriais e pré-misturas para panificação.

## **4.2 UNIDADES DA BUNGE ALIMENTOS E PRINCIPAIS PRODUTOS**

A Bunge Alimentos possui unidades industriais, incluindo os moinhos nos seguintes Estados: RS, SC, PR, SP, MS, MT, GO, DF, RJ, BA, PI e PE. Sendo divididas em tipos de produto industrializado:

- Industrialização de Soja:

UNIDADE DE CAMPO GRANDE	MS
-------------------------	----

UNIDADE DE CUIABÁ	MT
UNIDADE DE DOURADOS	MS
UNIDADE DE LUIZ EDUARDO DE MAGALHÃES	BA
UNIDADE DE LUZIÂNIA	GO
UNIDADE DE OURINHOS	SP
UNIDADE DE PASSO FUNDO	RS
UNIDADE DE PONTA GROSSA	PR
UNIDADE DE RIO GRANDE	RS
UNIDADE DE RONDONÓPOLIS	MT
UNIDADE DE SÃO FRANCISCO DO SUL	SC
UNIDADE DE URUÇUI	PI

▪ Industrialização do Trigo:

UNIDADE DE BRASÍLIA	DF
UNIDADE DE CANOAS	RS
UNIDADE DE ILHEUS	BA
UNIDADE DE JOINVILE	SC
UNIDADE DE PONTA GROSSA	PR
UNIDADE DE RECIFE	PE
UNIDADE DE RIO DE JANEIRO	RJ
UNIDADE DE SANTOS	SP

▪ Refino e Produção de Gorduras:

UNIDADE DE CAMPO GRANDE	MS
UNIDADE DE GASPAR	SC
UNIDADE DE ESTEIO	RS
UNIDADE DE IPOJUCA	PE
UNIDADE DE LUIZ EDUARDO DE MAHALHÃES	BA
UNIDADE DE OURINHOS	SP
UNIDADE DE LUZIÂNIA	GO
UNIDADE DE PASSO FUNDO	RS

▪ Produção de Margarinas e Maionese:

UNIDADE DE GASPAR	SC
UNIDADE DE IPOJUCA	PE
UNIDADE DE SÃO PAULO	SP

▪ Produção de Lecitinas:

UNIDADE DE LUIZ EDUARDO DE MAGALHÃES	BA
UNIDADE DE PONTA GROSSA	PR

▪ Produção de Farelo, Óleo e Linter de Algodão:

BAURU	SP
-------	----

- Estrutura Portuária Soja:

ILHEUS	BA
PARANAGUÁ	PR
RIO GRANDE	RS
SANTOS	SP
SÃO LUIZ	MA
SÃO FRANCISCO DO SUL	SC
VITÓRIA	ES

- Estrutura Portuária Trigo:

ILHEUS	BA
PARANAGUÁ	PR
PORTO ALEGRE	RS
RECIFE	PE
RIO DE JANEIRO	RJ
SANTOS	SP
SÃO FRANCISCO DO SUL	SC

- Centros de Distribuição:

ANANINDEUA	PA
CONTAGEM	MG
SIMÕES FILHO	BA
CHAPECÓ	SC

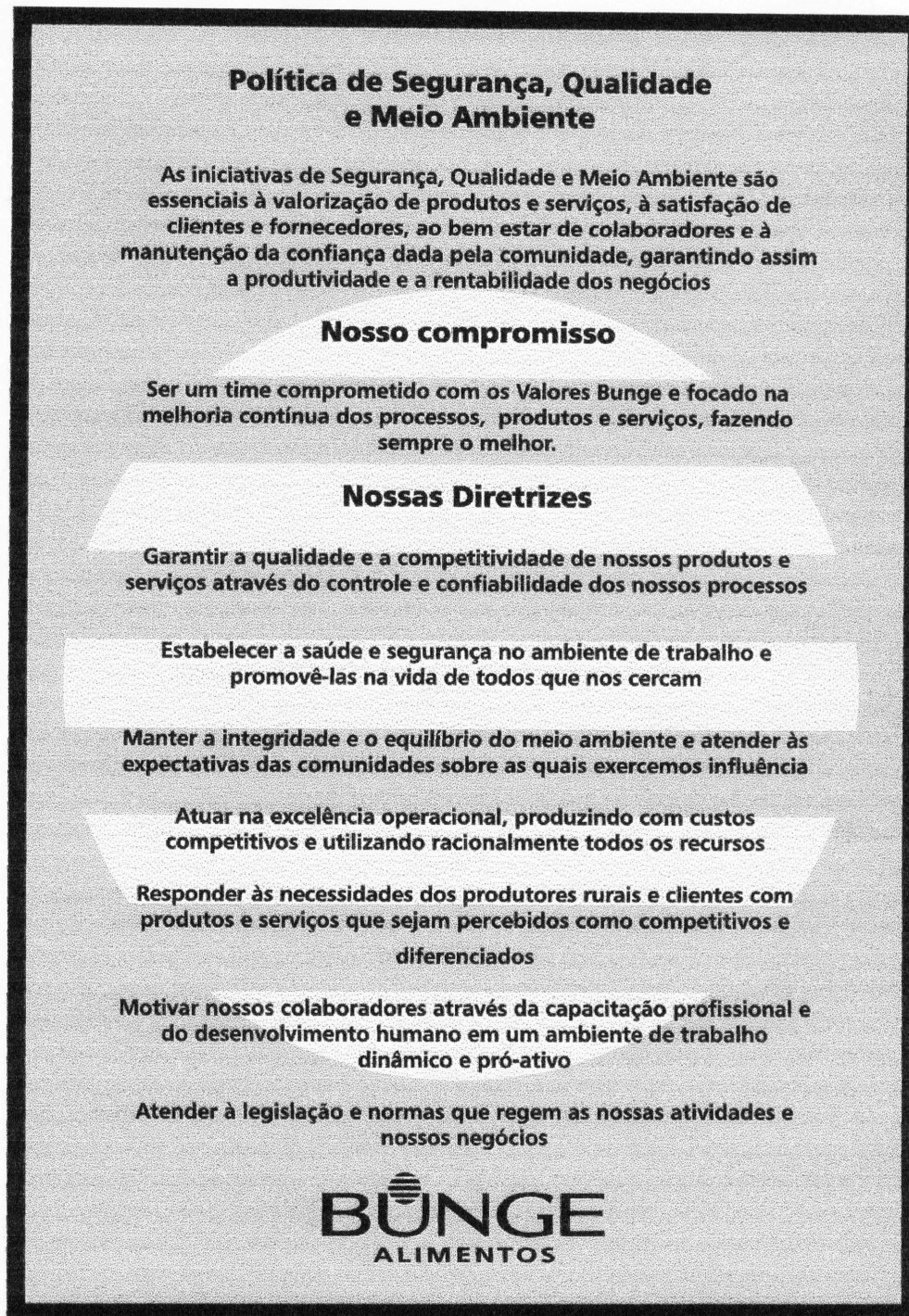
- Silos e Armazéns: (189 distribuídos em todo Brasil).

### ***4.3 SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA QUALIDADE E POLÍTICA DA BUNGE ALIMENTOS BRASIL***

O sistema de gestão da qualidade e segurança do produto da Bunge Alimentos abrange todos os produtos e serviços correlatos da BUNGE ALIMENTOS S.A. e suas controladas.

Sendo a política definida conforme figura abaixo:

FIGURA 2: POLÍTICA DA QUALIDADE DA BUNGE ALIMENTOS:



#### **4.4 ESTRUTURA DO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA QUALIDADE DA BUNGE ALIMENTOS**

A estrutura do sistema de gerenciamento da qualidade da Bunge alimentos é definida conforme figura 3, sendo definido as seguintes responsabilidades e funções:

- Comitê da qualidade corporativo:
  - Composto: pelos diretores, gerentes e/ou seus representantes.
  - Função: definir as estratégias para o sistema de gerenciamento da qualidade, discutir e aprovar as ações mobilizadoras voltadas a motivar as pessoas a atuar nos programas e atividades relacionadas ao sistema: identificar, programar e prover os recursos necessários, bem como avaliar periodicamente, através das reuniões de análise crítica pela direção a situação do sistema de gestão da qualidade.
- Gerencia de segurança, qualidade, meio ambiente & produtividade:
  - Área responsável pela manutenção do sistema de gerenciamento da qualidade.
- Auditoria interna:
  - Composto por funcionários treinados em auditorias de sistema de gestão da qualidade.
- Núcleos de normatização:
  - São áreas/funções que controlam os documentos normativos.
- Núcleos de normatização da unidade:
  - São áreas/funções responsáveis pelo controle de documentos da unidade.
- Comitê da qualidade da unidade:
  - Composto por gerentes da unidade e/ou seus representantes, que atuam no processo de implantação e manutenção do sistema de gerenciamento da qualidade.
- Representante da direção:
  - Função designada pelo comitê da qualidade da unidade, com responsabilidade e autoridade sobre o sistema de gerenciamento da qualidade.

#### **4.4.1 ESTRUTURA DOCUMENTAL:**

A Bunge Alimentos possui quatro níveis de documentos para atender seu sistema de gerenciamento da qualidade, definidos conforme tabela abaixo:

**TABELA 2: ESTRUTURA DE DOCUMENTOS**

NÍVEL	APLICAÇÃO	CATEGORIA	TIPO
1	Geral	Estratégico	Manual da Qualidade e Segurança do Produto e Manual de Segurança, Saúde e Meio-Ambiente.
2	Geral	Estratégico	Padrões de Gestão
3	Unidade	Tático	Manual da unidade e Padrões da unidade
4	Unidade	Operacionais e Técnicos	Especificações, Padrões de Inspeção, Padrões de processo, Formulações, Métodos analíticos, Fichas técnicas de produto, Padrões de cor, Padrões de layout, Artes finais, Instruções operacionais, Manuais de referência e Dados.

### **4.5 DEPARTAMENTO DE PESQUISA & DESENVOLVIMENTO CPDHT (CRUSHING & EDIBLE OILS)**

#### **4.5.1 ATIVIDADES E ESTRUTURA ORGANIZACIONAL**

O Centro de Pesquisa & Desenvolvimento – CPDHT atua no desenvolvimento de produtos na área crushing e edible oils e como centro de normatização destes processos. Sendo responsável pelas seguintes atribuições na área da qualidade:

- Controle dos documentos técnicos aplicáveis aos processos industriais de farelos; óleos, gorduras, margarinas e maioneses, como:
  - Manuais de referência



- Formulações
- Fichas técnicas
- Padrões de cores
- Padrões de layout
- Arte final
- Especificações técnicas
- Métodos analíticos
- Planilhas de registros de gestão e formulários

Possui um parque laboratorial que dá suporte ao desenvolvimento de produto e desenvolve / normatiza métodos analíticos que serão utilizados pelo próprio laboratório de desenvolvimento e os laboratórios de controle de qualidade das unidades da Bunge Alimentos.

A estrutura organizacional do centro de pesquisa e desenvolvimento é definida conforme figura 4.

FIGURA 3: ESTRUTURA DO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA QUALIDADE DA BUNGE ALIMENTOS

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA QUALIDADE				
COMITE DA QUALIDADE COORPORATIVO				
GERÊNCIA DE SEGURANÇA, QUALIDADE, MEIO AMBIENTE & PRODUTIVIDADE.				
AUDITORES INTERNOS	NÚCLEOS DE NORMATIZAÇÃO	NÚCLEOS DE NORMATIZAÇÃO DE UNIDADES	COMITÊ DA QUALIDADE DA UNIDADE	REPRESENTANTE DA DIREÇÃO
SEGURANÇA, QUALIDADE, MEIO AMBIENTE & PRODUTIVIDADE.	RECURSOS HUMANOS	ADMINISTRATIVO		P&D CARBOHIDRATOS (WHEAT PRODUCTS)

FIGURA 4: ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DEPARTAMENTO CENTRO DE PESQUISA & DESENVOLVIMENTO

GERENTE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO					
COORDENADOR DESENVOLVIMENTO MARGARINA FOOD SERVICE	COORDENADOR DESENVOLVIMENTO MARGARINA	COORDENADOR DESENVOLVIMENTO MAIONESE/BEDIDAS	COORDENADOR DESENVOLVIMENTO GORDURAS/ÓLEOS VEGETAIS	COORDENADOR DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGENS	COORDENADOR LEGISLAÇÃO
PESQUISADOR PLANTA PILOTO/LABORATÓRIO	PESQUISADOR PLANTA PILOTO/LABORATÓRIO	PESQUISADOR PLANTA PILOTO/LABORATÓRIO	PESQUISADOR	PESQUISADOR	PESQUISADOR
PESQUISADOR PLANTA PILOTO/LABORATÓRIO	PESQUISADOR PLANTA PILOTO/LABORATÓRIO	PESQUISADOR PLANTA PILOTO/LABORATÓRIO	PESQUISADOR PLANTA PILOTO	PESQUISADOR	PESQUISADOR
ESTAGIÁRIO 1/2	ESTAGIÁRIO 1/2	ESTAGIÁRIO 1/2	PESQUISADOR PLANTA PILOTO/LABORATÓRIO	PESQUISADOR	
			PESQUISADOR LABORATÓRIO	PESQUISADOR LABORATÓRIO	
			ESTAGIÁRIO		
LABORATÓRIO PESQUISA & DESENVOLVIMENTO COORDENADOR					
PESQUISADOR LABORATÓRIO	ESTAGIÁRIO	PESQUISADOR LABORATÓRIO	ESTAGIÁRIO	PESQUISADOR LABORATÓRIO	PESQUISADOR LABORATÓRIO
PESQUISADOR LABORATÓRIO	PESQUISADOR LABORATÓRIO	TRAINEE LABORATÓRIO			

## **CAPÍTULO V – – ESTRATÉGIA IMPLANTAÇÃO NBR ISO/IEC 17025**

### ***5.1 DIAGNÓSTICO SISTEMA DA QUALIDADE ATUAL***

O laboratório, como toda empresa é credenciada a NBR/ISO9000:2000 atendendo principalmente aos itens 4.2.3 Controle de documentos, 7.6 Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento, 8. Medição, Análise e Melhoria e 8.2.2 Auditoria Interna.

Principais atividades desenvolvidas pelo laboratório:

- Desenvolvimento, implementação, controle e distribuição de métodos de ensaios da Bunge Alimentos segmento edible oils;
- Elaboração, controle e distribuição de manuais de operação de equipamentos de laboratório;

**Nota:** Caso alguma unidade adquira algum equipamento que não esteja disponível no CPDHT, a própria unidade elabora o documento, porém o CPDHT avalia, controla e distribui.

- Suporte analítico para os técnicos de desenvolvimento de produto e técnicos de aplicação de produto;
- Suporte analítico para as unidades, caso estas não possuam infra-estrutura ou capacitação técnica para realizar determinado ensaio;
- Suporte técnico nas práticas laboratoriais e/ou ensaios analíticos;
- Ensaio interlaboratorial envolvendo todas as unidades e controladoras da Bunge Alimentos;

Considerações do sistema atual da qualidade implementado:

- Não possui pessoal treinado em auditoria da qualidade;
- O item controle de documento está bem implementado;
- Todos os métodos de ensaios e manuais de operação de equipamentos estão documentados;
- Não possui um sistema de registro de dados adequado;
- Na possui um controle eficiente de manutenção de equipamentos de medição (não existe um sistema de registro eficiente das manutenções preventivas e corretivas realizadas nos equipamentos);
- Possui padrões de referência e padrões químicos com rastreabilidade metrológica;
- São calculadas as incertezas das calibrações dos equipamentos;
- Está iniciando o cálculo das incertezas de medições de alguns métodos de ensaio, alguns já têm implementado;
- Existe a necessidade de documentar os procedimentos de cálculo de incerteza de medição em ensaios;

## ***5.2 PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DA QUALIDADE SEGUNDO NBR/ISO17025:***

### ***5.2.1 ENVOLVIMENTO DO NÍVEL HIERÁRQUICO MAIS ALTO DO LABORATÓRIO (GERÊNCIA):***

Quando surge o interesse da implantação de um sistema de qualidade em uma empresa é imprescindível que o nível hierárquico mais alto da empresa esteja em acordo com a implantação, que acredite no retorno desta implementação e que tenha interesse que o sistema tenha sucesso.

Para a implantação de um sistema de qualidade segundo a NBR/ISO 17025 no laboratório de pesquisa e desenvolvimento o papel da gerência do setor é indispensável.

Ela deve demonstrar a todos os colaboradores o interesse da empresa para que o sistema seja implementado com sucesso, motivar os colaboradores, definir as principais responsabilidades, realizar reuniões periódicas para manter-se informada do andamento da implementação e buscar recursos para que o sistema seja implementado com sucesso.

### **5.2.2 DEFINIÇÃO DE RESPONSABILIDADES**

Deve-se definir as pessoas chaves para implantação do sistema da qualidade do laboratório. Estes devem ter competência técnica e habilidades. É aconselhável a nomeação de coordenador técnico e coordenador da qualidade. Porém todo o pessoal do laboratório deve estar envolvido na implantação da norma.

### **5.2.3 DEFINIÇÃO DO ESCOPO**

Deve-se definir as metodologias que deverão ser acreditadas pelo INMETRO. A definição do escopo deve ser realizada pela gerência, através de análises das solicitações e/ou pesquisas dos clientes, métodos que servem para monitoramento de especificações de produto, métodos utilizados como monitoramento de segurança alimentar, etc.

Embora o número de métodos acreditado faça parte, muitas vezes, de apenas uma fatia de todos os métodos disponíveis no laboratório é aconselhável que todos, independente que participem ou não do escopo de acreditação, obedeçam aos requisitos desta norma.

### **5.2.4 ESTRUTURAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE LABORATORIAL:**

Nesta etapa deve-se definir o sistema da qualidade laboratorial esperado, definindo-se as equivalências entre o sistema atual e o sistema segundo a NBR ISO/IEC17025. A estruturação é realizada através da redação de um manual da qualidade.

Desta forma o manual da qualidade reúne e demonstra todos os requisitos e faz referência de todos os documentos necessários para o sistema da qualidade laboratorial.

- Proposta de estrutura de Manual da Qualidade para o laboratório de Pesquisa & Desenvolvimento da Bunge Alimentos:

FIGURA 5: PROPOSTA ESTRUTURAL MANUAL DA QUALIDADE CPDHT

0 – I SUMÁRIO

0 – II FOLHA DE APROVAÇÃO

0 – III SIGLAS

**1- IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DA INSTITUIÇÃO**

**2- POLÍTICA DA QUALIDADE**

2.1 OBJETIVO

2.2 RECURSOS EMPREGADOS

2.2.1 RECURSOS HUMANOS

2.2.2 INFRA-ESTRUTURA

2.2.3 SISTEMA DA QUALIDADE LABORATORIAL

2.3 DECLARAÇÃO DE IMPARCIALIDADE

**3. TERMINOLOGIA**

**4. REQUISITOS DA GERÊNCIA**

4.1 ORGANIZAÇÃO DOS LABORATÓRIOS E SEU GERENCIAMENTO

4.1.1 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

4.1.2 ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES

4.1.3 DIREITOS DE PROPRIEDADE E CONFIDENCIALIDADE DAS INFORMAÇÕES

4.1.4 PREVENÇÃO DE INFLUÊNCIAS INDEVIDAS

4.2 SISTEMA DA QUALIDADE LABORATORIAL

#### 4.2.1 DESCRIÇÃO DO SISTEMA

#### 4.2.2 MANUAL DA QUALIDADE LABORATORIAL E SEU GERENCIAMENTO

#### 4.2.3 ESTRUTURA DOCUMENTAL

#### 4.2.4 DESVIOS DE POLÍTICAS

#### 4.2.5 DELEGAÇÃO DE AUTORIDADES

#### 4.3 CONTROLE DE DOCUMENTOS

#### 4.4 COORDENAÇÃO DE SERVIÇOS

#### 4.5 SUBCONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS

#### 4.6 SUPRIMENTO DE BENS E SERVIÇOS EXTERNOS

#### 4.7 SERVIÇO AO CLIENTE

#### 4.8 RECLAMAÇÃO DE CLIENTES

#### 4.9 NÃO CONFORMIDADE

##### 4.9.1 IDENTIFICAÇÃO DA NÃO-CONFORMIDADE

##### 4.9.2 ANÁLISE E AVALIAÇÃO DA NÃO-CONFORMIDADE

#### 4.10 AÇÕES CORRETIVAS

#### 4.11 AÇÕES PREVENTIVAS

#### 4.12 CONTROLE DE REGISTRO

#### 4.13 SISTEMAS INFORMATIZADOS E CONTROLE DE DADOS

#### 4.14 AUDITORIA INTERNA

#### 4.15 ANÁLISE CRÍTICA

### **5 REQUISITOS TÉCNICOS**

## 5.2 PESSOAL

### 5.2.1 QUALIFICAÇÃO DE PESSOAL

### 5.2.2 DESCRIÇÃO DO PERFIL FUNCIONAL DO PESSOAL

### 5.2.3 IDENTIFICAÇÃO DAS NECESSIDADES DE TREINAMENTO E SATISFAÇÃO

## 5.3 CONDIÇÕES AMBIENTAIS, INSTALAÇÕES, SEGURANÇA E MEIO AMBIENTE.

### 5.3.1 CONDIÇÕES GERAIS DO LABORATÓRIO

### 5.3.2 CONTROLE E MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES AMBIENTAIS E INSTALAÇÕES

### 5.3.3 CONTROLE DE ACESSO AOS AMBIENTES LABORATORIAIS

### 5.3.4 SEGURANÇA OPERACIONAL NAS INSTALAÇÕES

### 5.3.5 SEGURANÇA INDIVIDUAL

## 5.4 MÉTODOS DE ENSAIO/CALIBRAÇÃO E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

### 5.4.1 MÉTODOS DE ENSAIOS E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

### 5.4.2 VALIDAÇÃO DOS MÉTODOS

### 5.4.3 INCERTEZA DE MEDIÇÃO

## 5.5 EQUIPAMENTOS

### 5.5.1 AQUISIÇÃO, IDENTIFICAÇÃO E REGISTROS

### 5.5.2 CONTROLE DE EQUIPAMENTOS

## 5.6 RASTREABILIDADE DE MEDIÇÃO



- 5.6.1 RASTREABILIDADE DA CALIBRAÇÃO
- 5.6.2 RASTREABILIDADE DE ENSAIOS
- 5.6.3 RASTREABILIDADE DE PADRÕES DE REFERÊNCIA
- 5.7 AMOSTRAGEM
- 5.8 MANUSEIO DE ITENS
  - 5.8.1 RECEBIMENTO, CONTROLE, MANUSEIO E EXPEDIÇÃO.
  - 5.8.2 ARMAZENAMENTO E PROTEÇÃO
- 5.9 GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS
  - 5.9.1 CONTROLE DA QUALIDADE
  - 5.9.2 PROGRAMA DE COMPARAÇÃO INTERLABORATORIAL
- 5.10 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Devido à empresa já ter um sistema da qualidade muitos documentos citados acima na estruturação do manual da qualidade poderão ter equivalência. Será necessário realizar uma análise dos pontos de equivalência, caso estes não contemplarem plenamente a ISO/IEC 17025 estes devem ser revisados.

Nesta etapa o apoio do setor responsável pela estruturação do sistema da qualidade atual da Bunge, é indispensável. As pessoas chaves responsáveis pela implementação da norma no laboratório, coordenação técnica e de qualidade, devem buscar orientação, esclarecer dúvidas e apoio técnico junto ao setor da qualidade da empresa.

#### **5.2.5 PROPOSTA PLANO PARA DESENVOLVIMENTO DE DOCUMENTOS E PROCEDIMENTOS**

O plano para desenvolvimento de um sistema de gerenciamento da qualidade indica os procedimentos que deverão ser implementados e os procedimentos que podem ter equivalência com o sistema da qualidade atual da Bunge Alimentos.

Abaixo segue proposta de plano para desenvolvimento de documentos e procedimentos para o laboratório de pesquisa & desenvolvimento da Bunge Alimentos.

**TABELA 3: PROPOSTA PLANO DESENVOLVIMENTO DOCUMENTOS DA QUALIDADE**

<b>DOCUMENTO E/OU ADEQUAÇÃO</b>	<i>O QUE FAZER</i>	<i>COMO</i>	<i>QUEM</i>	<i>PORQUE</i>	<i>ONDE</i>	<i>QUANDO</i>
4.1 Organização dos laboratórios e seu gerenciamento 4.1.1 Estrutura Organizacional	Definir/declarar estrutura organizacional do laboratório	Realizar um organograma do laboratório	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.1 organização	Anexo ao manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.1.2 Atribuições E Responsabilidade	Definir/declarar todas as funções do laboratório	Elaborar documento específico verificando equivalências com sistema atual	Coordenação técnica e RH	Atender item 4.1 organização	No sistema de qualidade atual.	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.1.3 Direitos De Propriedade E Confidencialidade Das Informações	Definir/declarar sistemática de direitos de propriedade e confidencialidade das informações	Redigir sistemática	Coordenação da Qualidade e/ou coordenação técnica	Atender item 4.1 organização	No manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.1.4 Prevenção de Influências Indevidas	Definir/declarar sistemática para prevenção de influências indevidas	Redigir sistemática	Coordenação da Qualidade e/ou coordenação técnica	Atender item 4.1 organização	No manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.2 Sistema da Qualidade 4.2.1 Descrição do Sistema	Definir/declarar escopo, isto é, lista de serviços, acreditados.	Elaborar lista de serviços acreditados	Coordenação da Qualidade e/ou coordenação técnica	Atender item 4.2 Sistema da Qualidade	Anexo ao manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.2.2 Manual da Qualidade laboratorial	Definir/declarar objetivo da manual da qualidade	Redigir declaração	Coordenação da qualidade	Atender item 4.2 Sistema da Qualidade	No manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.2.3 Estrutura Documental	Declarar estrutura documental utilizada pela Bunge	Transferir estrutura já existente	Coordenação da qualidade	Atender item 4.2 Sistema da Qualidade	No manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência

4.2.4 Desvios de Políticas	Definir/declarar como são identificados e tratados os desvios de política	Redigir declaração	Coordenação da qualidade	Atender item 4.2 Sistema da Qualidade	No manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.2.5 Delegação de Autoridades	Definir/declarar as autoridades responsáveis pelo sistema da qualidade laboratorial	Redigir declaração	Coordenação da qualidade	Atender item 4.2 Sistema da Qualidade	No manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.3 Controle de documentos	Declarar procedimento para o item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação da qualidade	Atender item 4.3 Controle de documentos	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.4 Coordenação de Serviços	Definir/declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento.	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.4 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos.	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.5 Subcontratação de Serviços	Definir/declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.5 Subcontratação de ensaios e calibrações	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.6 Suprimento de Bens e Serviços Externos	Declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.6 Aquisição de serviços e suprimentos	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.7 Serviço ao Cliente	Definir/declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.7 Atendimento ao cliente	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.8 Reclamação de Clientes	Definir/declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.8 Reclamações	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência

4.9 Não Conformidade 4.9.1 Identificação da Não-conformidade 4.9.2 Análise e Avaliação da Não-conformidade	Declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.9 Controle dos trabalhos de ensaio e/u calibração não-conforme	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.10 Ações Corretivas	Declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.10 Ação Corretiva	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.11 Ações Preventivas	Declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.11 Ação preventiva	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.12 Controle de Registro	Definir/declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.12 Controle dos registros	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
4.13 Auditoria Interna	Declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.13 Auditorias Internas	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência

4.14 Análise Crítica	Declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica e/ou da qualidade	Atender item 4.14 Análises críticas pela gerência	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.Requisitos Técnicos 5.2 Pessoal 5.2.1 Qualificação de Pessoal	Declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica e RH	Atender item 5.2 Pessoal	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.2.2 Descrição do Perfil Funcional do Pessoal	Declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica e RH	Atender item 5.2 Pessoal	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.2.3 Identificação das Necessidades de Treinamento e Satisfação	Declarar o procedimento/sistemática para o item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica e/ou qualidade e RH	Atender item 5.2 Pessoal	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.3 Condições Ambientais, Instalações, Segurança e Meio Ambiente. 5.3.1 Condições Gerais do Laboratório	Definir/declarar as condições gerais do laboratório requeridas	Redigir declaração; Estudar as condições gerais do laboratório requerida & Atual; Elaborar documento para declarar as condições ideais, com auxílio do lay aut do laboratório.	Coordenação técnica, ou da qualidade ou pesquisador.	Atender item 5.3 Acomodações e condições ambientais	Anexo ao manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos técnicos

5.3.2 Controle e Manutenção das Condições Ambientais e Instalações	Definir/declarar procedimento/sistemática para este item.	Redigir declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, ou da qualidade ou pesquisador.	Atender item 5.3 Acomodações e condições ambientais	Anexo ao manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos técnicos
5.3.3 Controle de Acesso aos Ambientes Laboratoriais	Definir/declarar sistemática para este item.	Redigir declaração; Definir sistemática	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.3 Acomodações e condições ambientais	No manual da qualidade do laboratório	Conforme definido no macrofluxo de requisitos técnicos
5.3.4 Segurança Operacional nas Instalações	Definir/declarar procedimento/sistemática para este item.	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Item não contemplado na norma	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.3.5 Segurança Individual	Definir/declarar procedimento/sistemática para este item.	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Item não contemplado na norma	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.4 Métodos de Ensaio/Calibração e Validação de Métodos 5.4.1 Métodos de Ensaio/Calibração 5.4.1.1 Seleção de Método de Ensaio/Calibração	Definir/declarar procedimento para este item.	Elaborar declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.4 Método de ensaio e calibração e validação de métodos	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.4.1.2 Elaboração de Método/Calibração	Definir/declarar procedimento para este item.	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.4 Método de ensaio e calibração e validação de métodos	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência

5.4.1.3 Métodos Não-Normatizados	Definir/declarar procedimento para este item.	Elaborar declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.4 Método de ensaio e calibração e validação de métodos	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.4.2 Validação de Métodos de Ensaio	Definir/declarar procedimento para este item.	Elaborar declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.4 Método de ensaio e calibração e validação de métodos	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.4.3 Incerteza de Medição	Definir/declarar procedimento para este item.	Elaborar declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.4 Método de ensaio e calibração e validação de métodos	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.5 Equipamentos 5.5.1 Aquisição, Identificação e Registros.	Definir/declarar procedimento para este item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.5 Equipamentos	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.5.2 Controle de Equipamentos	Definir/declarar procedimento para este item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.5 Equipamentos	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.6 Rastreabilidade da Medição 5.6.1 Rastreabilidade da Calibração	Definir/declarar procedimento para este item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.6 Rastreabilidade da medição	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência



5.6.2 Rastreabilidade de Ensaios	Definir/declarar procedimento para este item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.6 Rastreabilidade da medição	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.6.3 Rastreabilidade de Padrões de Referência	Definir/declarar procedimento para este item	Redigir declaração, verificar conformidade do padrão existente, caso necessário solicitar revisão para adequação.	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.6 Rastreabilidade da medição	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.7 Amostragem	Definir/declarar procedimento para este item.	Elaborar declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.7 Amostragem	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.8 Manuseio de Itens 5.8.1 Recebimento, Controle, Manuseio e Expedição.	Definir/declarar procedimento para este item.	Elaborar declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.8.2 Armazenagem e Distribuição	Definir/declarar procedimento para este item.	Elaborar declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.9 Garantia da Qualidade dos Resultados 5.9.1 Controle da Qualidade	Definir/declarar procedimento para este item.	Elaborar declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência

5.9.2 Programa de Comparação Interlaboratorial	Definir/declarar procedimento para este item.	Elaborar declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração	Na documentação da qualidade do sistema atual	Conforme definido no macrofluxo de requisitos de gerência
5.10 Apresentação de resultados	Definir/declarar procedimento para este item.	Elaborar declaração; Definir fluxo deste processo e elaborar procedimento	Coordenação técnica, e/ou da qualidade.	Atender item 5.10 Apresentação de resultados		

### 5.3 MACROFLUXO DE IMPLEMENTAÇÃO DE REQUISITOS DE GERÊNCIA

	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11
TREINAMENTO NBRISO/IEC 17025	X										
TREINAMENTO EM AUDITORIA EM NBRISO/IEC 17025							X				
MAPEAMENTO DO SISTEMA FLUXOGRAMA DAS ATIVIDADES	X										
APRESENTAÇÃO INSTITUCIONAL	X										
POLÍTICA											
TERMINOLOGIA											
ORGANIZAÇÃO	X										
SISTEMA DA QUALIDADE											
CONTROLE DE DOCUMENTOS											
ANÁLISE CRÍTICA DE PEDIDOS				X							
SUBCONTRATAÇÃO AQUISIÇÃO					X						
ATENDIMENTO AO CLIENTE						X					
CONTROLE DE REGISTROS	X										
RECLAMAÇÕES							X				
AÇÃO PREVENTIVA & AÇÃO CORRETIVA											
AUDITORIA INTERNA											
ANÁLISE CRÍTICA PELA GERÊNCIA										X	

### 5.4 MACROFLUXO DE IMPLEMENTAÇÃO DE REQUISITOS TÉCNICOS

	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11
TREINAMENTO RASTREABILIDADE METROLÓGICA	X										
TREINAMENTO INCERTEZA DE MEDIÇÃO		X									
TREINAMENTO NBR/ISO IEC 17025			X								
MAPEAMENTO DOS TÉCNICOS	X										
PESSOAL			X								

CONDIÇÕES AMBIENTAIS								X		
CONTROLE DE ACESSO							X			
MÉTODOS DE ENSAIO: VALIDAÇÃO								X		
INCERTEZA DE MEDIÇÃO							X			
EQUIPAMENTOS							X			
RASTREABILIDADE							X			
MANUSEIO DE ITENS							X			
GARANTIA DA QUALIDADE DOS RESULTADOS									X	
APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS								X		

Recursos humanos, adequação da infra-estrutura, rastreabilidade metrologia e custos diretos de acreditação são os principais custos de implementação da norma ISO/IEC 17025 em um laboratório de ensaio.

Com auxílio de consultorias especializadas na implementação esta norma foi possível levantar os seguintes custos considerando um tempo médio de implementação de 12-18 meses:

▪ Recursos Humanos

80 % do coordenador da qualidade	90 horas em capacitação: NBR ISO/IEC 17.025 Confiabilidade metrológica Incerteza de medição Formação de Auditores Internos
50% do coordenador técnico	
10% técnicos do laboratório	

▪ Adequação da Infra-estrutura e Materiais

Condições Ambientais (climatização e instrumentos de controle)

Readequação de lay out

Adequação de equipamentos (atuais não adequados metrologicamente)

Alteração de especificações de materiais críticos

- Rastreabilidade Metrológica

Novas calibrações junto a RBC

Rastreabilidade metrológica de todos os ensaios

Aquisição de materiais de referência certificados

Intercomparações/ensaios de proficiência

- Custos Diretos de Acreditação

Custos obtidos com o órgão acreditador.

## CONCLUSÃO

A acreditação de um laboratório segundo a Norma ISO/IEC 17025 atesta que o laboratório possui um bom sistema de gerenciamento da qualidade e competência técnica comprovada. Muitos são os ganhos obtidos com esta acreditação, porém é importante mencionar alguns que não são divulgados, por exemplo, o envolvimento de toda equipe com o sistema da qualidade tornando-os mais críticos e competentes.

O laboratório de pesquisa e desenvolvimento da Bunge Alimentos, conforme já mencionado em outros capítulos, é referência para todas as unidades produtoras da Bunge Alimentos, sendo referência ele deve estar, preferencialmente, em processo constante de melhoria.

Implementar no laboratório um sistema de qualidade segundo a NBR ISO/IEC 17025 obteremos um sistema de gerenciamento mais sólido e melhoraremos nosso sistema atual de garantia da qualidade dos resultados obtidos.

A acreditação do laboratório junto ao um órgão oficial será imprescindível se contribuir como um diferencial estratégico da empresa e dependerá da decisão, apoio das pessoas chaves. Porém, é interessante ressaltar que com a implementação de um sistema de gerenciamento da qualidade laboratorial, teremos uma visão macro das atividades laboratoriais auxiliando nas tomadas de decisões e competência técnica comprovada.

## **BIBLIOGRAFIA**

- **Guia para Qualidade em Química Analítica.** Brasília: Anvisa, 2004
- **NBR ISSO/IEC 17025:2001, Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.**
- **David, A. Garvin, Gerenciando a Qualidade: a Visão Estratégica e Competitiva,** Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.
- **Miguel, Paulo Augusto Cauchick, Qualidade: Enfoques e Ferramentas,** São Paulo: Artliber, 2001
- **Ratliff, Tomas, The laboratory Quality Assurance System: A Manual of Quality procedures with related forms,** New York: Van Nostrand Reinhold, 1990.